



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО  
"МОНФАРМ"

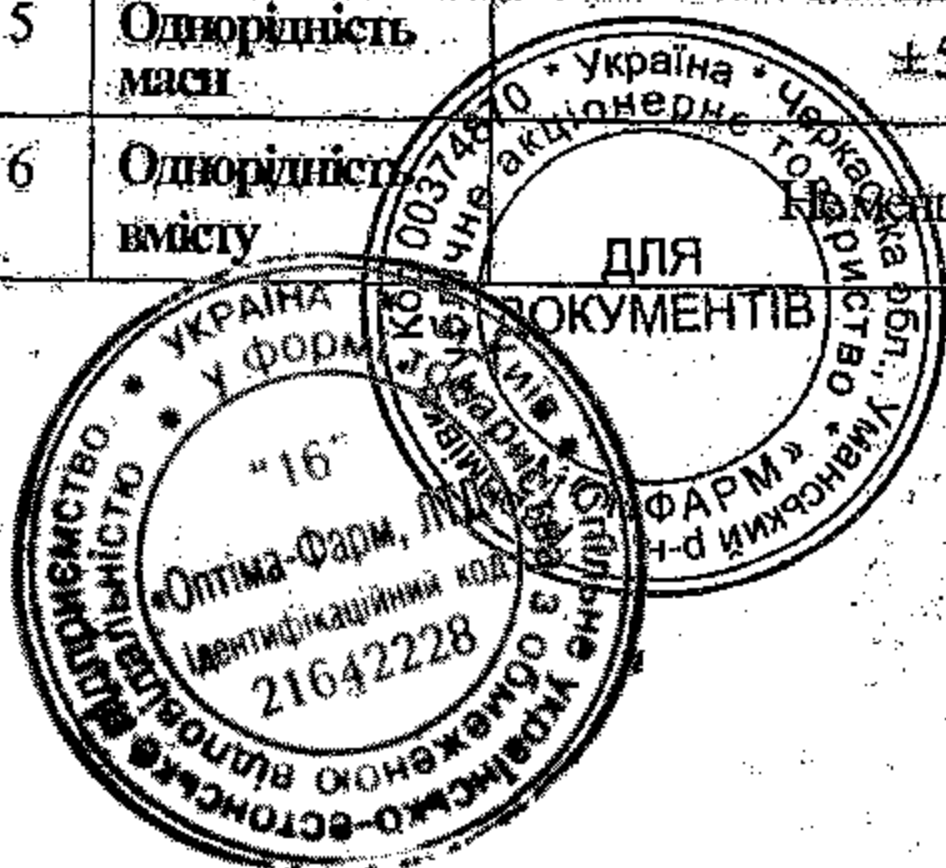
Ф-44/03-01

19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8  
рр. IBAN UA503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК  
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870  
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ №9

|                     |  |                                     |                              |
|---------------------|--|-------------------------------------|------------------------------|
| Назва продукції     | Беладонни екстракт   | Країна-виробник                     | Україна                      |
| Номер РПТ           | № UA/733501/01   | Термін дії РПТ                      | Необмежений                  |
| Сила дії/активність | 1 супозиторій містить: екстракту беладони густого, в перерахуванні на суму алкалоїдів (1:5) (екстрагент: 20% (об/об) етанол) - 0,23 мг - 0,015г. |                                     |                              |
| Лікарська форма     | Супозиторії ректальні  | Розмір та тип пакування             | № 10 (5x2) у стріпах, в паці |
| Номер серії         | 10923  | Розмір серії                        | 5092 уп.                     |
| Дата виробництва    | 11.09.2023 р.  | Дата закінчення терміну придатності | до IX 2025 р.                |
| Назва дільниці      | Дільниця по виробництву супозиторіїв   |                                     |                              |
| Адреса дільниці     | ПАТ «Монфарм», 19100 Черкаська обл., Монастирищенський район, м. Монастирище, вул. Заводська, будинок 8  |                                     |                              |
| Номер ліцензії      | № 598031 серії АВ з 24.04.2012р  |                                     |                              |
| Сертифікат GMP      | 024/2020/GMP   |                                     |                              |

| № з/п | Найменування показників                | Вимоги МКЯ  | Методи контролю                   | Результати аналізів |
|-------|--|---|-----------------------------------|---------------------|
| 1     | Опис                                   | Супозиторії від білого з жовтуватим відтінком до світло-жовтого з коричнюватим відтінком кольору, з незначними вкрапленнями. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.   | п.1 МКЯ, ДФУ                      | Відповідає          |
| 2     | Ідентифікація<br>Алкалоїди<br>беладони | З'являється фіолетове забарвлення, яке швидко зникає.<br>На хроматограмі досліджуваного розчину, відносний час утримання основного піку повинен співпадати з відносним часом утримання піку атропіну на хроматограмах розчинливих стандартних зразків атропіну та скополаміну, та становити близько 0,85. | п.2.1 МКЯ<br>п.2.2 МКЯ, ДФУ 2,228 | Відповідає<br>0,97  |
|       | Фенол                                  | Реакція з бромною водою.  | п.2.3 МКЯ                         | Відповідає          |
| 3     | Однорідність                           | Супозиторії повинні бути однорідними. На зрізі допускається наявність поверхневого сріжжя або ліycopодібної заглибини.  | п.3 МКЯ, ДФУ                      | Відповідає          |
| 4     | Середня маса                           | 1,2г ± 5%<br>Від 1,14 до 1,26г  | п.4 МКЯ, ДФУ 2,95                 | 1,20                |
| 5     | Однорідність маси                      | ± 5% від середньої маси   | п.5 МКЯ, ДФУ 2,95                 | (-1,0); (+0,3)      |
| 6     | Однорідність вмісту                    | Не менше 85% та не більше 115%  | п.6 МКЯ, ДФУ 2,95                 | 98,5                |



\\Accent\sertif2023\09\Беладони екстр\_10923-1.jpg

Вх.ан. № 1541  
27.03.24

| № з/п | Найменування показників   | Вимоги МКЯ  | Методи контролю                | Результати аналізів |      |
|-------|---|---|--------------------------------|---------------------|------|
| 7     | Температура плавлення   | Не вище 37°C  | п.7 МКЯ, ДФУ 2.2.15            | 36,2                |      |
| 8     | Часової деформації  | Від 3 до 15 хвилин  | п.8 МКЯ, ДФУ 2.9.22            | 9                   |      |
| 9     | Розпадання  | Не більше 30 хвилин   | п.9 МКЯ, ДФУ 2.9.2             | 9                   |      |
| 10    | Мікробіологічна чистота   | Препарат в умовах випробування, не володіє антимікробного дією.<br>Загальне число аеробних мікроорганізмів не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г. | п.10 МКЯ, ДФУ, 5.1.4, 2.6.12 N | 30                  |      |
|       |   | Загальне число дріжджових та пліснявих грибів не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г.  |                                | 10                  |      |
| 11    | Кількісне визначення вмісту суми алкалоїдів<br>На момент випуску<br>Під час зберігання<br>Фенолу<br>На момент випуску<br>Під час зберігання | 0,23 мг ± 5%<br>від 0,218 мг до 0,241 мг  | п.11 МКЯ                       | 0,230               |      |
|       |   | 0,23 мг ± 10%<br>від 0,207 мг до 0,253 мг   |                                |                     |      |
|       |   | 1,4 мг ± 5%<br>від 1,33 мг до 1,47 мг   |                                |                     | 1,40 |
|       |   | 1,4 мг ± 10%<br>від 1,26 мг до 1,54 мг  |                                |                     |      |
| 12    | Упаковка  | За розділом "Упаковка" МКЯ до РПН № UA/7335/01/01   | Упаковка                       | Відповідає          |      |
| 13    | Маркування  | Згідно затвердженого тексту маркування  | Згідно тексту маркування       | Відповідає          |      |

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 15°C.  
Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: згадана серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РПН № UA/7335/01/01 за перевіреними показниками.

Виконав: Старший хімік ВКЯ *Чепуренко О.В.* Чепуренко О.В.

**Заява про сертифікацію:**

«Цим я підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозволу».

Серія 10923 готової продукції Беладоони екстракту, супозиторії ректальні по 0,015 г №10 (5x2) устриць, впаці дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Чепуренко Л.В. Дата 27.09.2023р.

